Nouveau depuis: 12.2010

sirona
The Dental Company

TiBase

Notice d'utilisation

Français

Table des matières

1 Symboles utilisés 3
2 Description du produit 4
3 Matériaux 6
4 Utilisation conforme 7
5 Indications de mise en œuvre 9
5.1 Balayage 9
5.2 Mise en œuvre de la base en titane TiBase 9
5.3 Indications pour le dentiste 10
5.3.1 Stérilisation 10
5.3.2 Couples de serrage 11

1 Symboles utilisés

AVIS! Observer les indications de la notice d'utilisation !

Ce produit est un produit médical au sens de la directive 93/42/CEE.

Rx only

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins, des chirurgiens-dentistes et autres spécialistes habilités ou sur prescription de ces professionnels de la santé.

Référence de commande

Désignation du lot

Le produit est destiné à un usage unique.

non stérile

2 Description du produit

Chaque base en titane TiBase de Sirona est fournie non stérile, avec une vis pour pilier implantaire et un scanbody. Toutes les pièces sont destinées exclusivement à un usage unique.

Des mésostructures personnalisées ou des provisoires peuvent être collés sur cette base en titane TiBase. Les pièces collées sont vissées dans la bouche avec la vis pour pilier implantaire sur l'implant correspondant.

Le scanbody sert exclusivement à la saisie de la position de l'implant pour la construction dans le logiciel inLab 3D.

La base en titane Sirona TiBase existe en différentes versions respectivement compatibles avec un diamètre donné d'un système d'implant donné.

Produit				Compatible avec le système dimplant			Compatible avec les blocs dusinage
TiBase	Vis p. partie secondaire	Scan-body	REF	Fabricant de l'implant	Système d'implant	Diamètre d'implant	
NBRS 3.5	M1.8	L	6282474	Nobel Biocare	Replace® NP	3,5 mm	inCoris ZI meso L
NBRS 4.3	M2	L	6282482		Replace® RP	4,3 mm	inCoris ZI meso L
NBRS 5.0	M2	L	6282490		Replace® WP	5,0 mm	inCoris ZI meso L
NBRS 6.0	M2	L	6282508		Replace® 6.0	6,0 mm	inCoris ZI meso L
NBB 3.4	M1.6	L	6282516	Nobel Biocare	Brånemark®	3,3 mm	inCoris ZI meso L
NBB 4.1	M2	L	6282524		Brånemark®	3,75 / 4,0mm	inCoris ZI meso L
NB A 4.5	M1.6	L	6308188	Nobel Biocare	Nobel Active NP	3,5mm	inCoris ZI meso L
NB A 5.0	M2	L	6308253		Nobel Active RP	4,3 / 5,0mm	inCoris ZI meso L
SSO 3.5	M1.8	L	6284231	Straumann®	Tissuelevel NN	3,5 mm	inCoris ZI meso L
SSO 4.8	M2	L	6284249		Tissuelevel RN	4,8 mm	inCoris ZI meso L
SSO 6.5	M2	L	6284256		Tissuelevel WN	6,5 mm	inCoris ZI meso L
S BL 3.3	M1.6	L	6308154	Straumann®	Bone Level NC	3,3mm	inCoris ZI meso L
S BL 4.1	M1.6	L	6308337		Bone Level RC	4,1 / 4,8mm	inCoris ZI meso L
ATOS 3.5/4.0	M1.6	L	6282532	Astra Tech	OsseoSpeed ™	3,5 S / 4,0 S mm	inCoris ZI meso L
ATOS 4.5/5.0	M2	L	6282540		OsseoSpeed ™	4,5 / 5,0 mm	inCoris ZI meso L
FX 3.4	M1.6	S	6282433	Friadent	Frialit® / Xive®	3,4 mm	inCoris ZI meso S
FX 3.8	M1.6	S	6282441		Frialit® / Xive®	3,8 mm	inCoris ZI meso S
FX 4.5	M1.6	L	6282458		Frialit® / Xive®	4,5 mm	inCoris ZI meso L
FX 5.5	M1.6	L	6282466		Frialit® / Xive®	5,5 mm	inCoris ZI meso L
BO 3.4	M2	L	6282557	Biomet 3i	Ex. hex	3,4 mm	inCoris ZI meso L
BO 4.1	M2	L	6282565		Ex. hex	4,1 mm	inCoris ZI meso L
BO 5.0	M2	L	6282573		Ex. hex	5,0 mm	inCoris ZI meso L
B C 3.4	M1.6	S	6308048	Biomet 3i	Certain®	3,4mm	inCoris ZI meso S
B C 4.1	M1.6	L	6308097		Certain®	4,1mm	inCoris ZI meso L
B C 5.0	M1.6	L	6308121		Certain®	5,0mm	inCoris ZI meso L
ZTSV 3.5	M1.8	L	6282581	Zimmer	Tapered Screw-Vent®	3,5 mm	inCoris ZI meso L
ZTSV 4.5	M1.8	L	6282599		Tapered Screw-Vent®	4,5 mm	inCoris ZI meso L
ZTSV 5.7	M1.8	L	6282607		Tapered Screw-Vent®	5,7 mm	inCoris ZI meso L
MI 3.5/5.0	M1.6	L	6308295	Medentika® Implant	M-Implant	3,5 / 5,0 mm	inCoris ZI meso L

3 Matériaux

TiBase, vis pour pilier implantaire	Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136
Scanbody	ABS (Cycolac GPM 5500 / WH4A015F)

4 Utilisation conforme

Le système CAO/FAO de Sirona Dental est indiqué pour des patients nécessitant des restaurations et des prothèses dentaires, pour la réalisation d'empreintes optiques pour la saisie des caractéristiques topographiques de dents, d'empreintes dentaires ou de modèles en pierre, moyennant les techniques de construction et de fabrication assistées par ordinateur. Le système peut également être mis en œuvre dans la confection de mésostructures (prothèses dentaires restauratives utilisées en liaison avec des piliers implantaires enossaux).

Le système, également utilisable pour la confection de mésostructures, comprend :

- bases en titane TiBase
- blocs inCoris ZI meso
- appareils de construction et de fabrication CAO/FAO de Sirona Dental

Les bases prothétiques en titane TiBase sont fixées sur les implants pour le collage des mésostructures, en vue de restaurer la fonction et l'esthétique dans la cavité buccale.

Contre-indications :

- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Place insuffisante
- Bruxisme
- Restaurations avec une correction d'angulation supérieure à 20° par rapport à l'axe de l'implant
- Restaurations d'une seule dent avec selle en extension
- Restaurations dont la longueur par rapport à la longueur de l'implant est supérieure à 1:1,25.

Les blocs inCoris ZI meso sont utilisés pour la fabrication de mésostructures individuelles qui, après usinage et frittage, sont collées avec une base en titane adaptée.

Contre-indications :

- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Place insuffisante
- Bruxisme
- Restaurations avec une correction d'angulation supérieure à 20° par rapport à l'axe de l'implant
- Restaurations d'une seule dent avec selle en extension
- Restaurations dont la longueur par rapport à la longueur de l'implant est supérieure à 1:1,25.

Les appareils de construction et de fabrication CAO/FAO de Sirona Dental peuvent également être utilisés comme accessoires dans la confection de mésostructures (prothèses dentaires restauratives utilisées en

liaison avec des piliers implantaires enossaux). La confection de mésostructures fait appel aux appareils CEREC 3, CEREC AC, inEos, inEos Blue, CEREC MC XL et inLab MC XL.

Uniquement pour les Etats-Unis

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins, des chirurgiens-dentistes et autres spécialistes habilités ou sur prescription de ces professionnels de la santé.

5 Indications de mise en œuvre

5.1 Balayage

1. Enfichez la base en titane TiBase sur l'analogue de laboratoire adapté dans le modèle-maître et vissez-la à l'aide de la vis pour pilier implantaire fournie.
2. Enfichez le scanbody fourni sur la base en titane TiBase de sorte qu'il s'applique sur cette dernière sans aucun interstice, en tenant compte de la rainure de guidage prévue à cet effet. Le scanbody peut être scanné sans poudre/spray pour balayage.
3. Enregistrez la situation au choix avec inEos Blue, inEos, CEREC 3 ou CEREC AC.
4. Avec le logiciel inLab 3D for Abutments V3.65 ou le logiciel inLab 3D V3.80 (ou version supérieure), construisez la forme individuelle de la mésostructure et usinez-la à partir d'un bloc inCoris ZI meso (voir inLab 3D/inLab 3D for Abutments, manuel d'utilisation). Observez impérativement à cet effet les indications relatives à la construction, aux retouches et au frittage de l'oxyde de zirconium dans la notice d'utilisation des blocs inCoris Zi meso.

5.2 Mise en œuvre de la base en titane TiBase

Le diamètre de la base en titane TiBase ne doit pas être réduit, par exemple par meulage. Un raccourcissement de la base en titane TiBase n'est pas recommandé.

Les surfaces de contact de la base en titane TiBase avec l'implant ne doivent pas être sablées ou traitées d'une quelconque manière !

Seules les surfaces de la base en titane TiBase prévues pour le collage avec une mésostructure doivent être sablées (oxyde d'aluminium de 50 µm, max. 2,0 bar) puis nettoyées (à l'alcool ou à la vapeur d'eau). Il convient de fixer la base en titane TiBase sur une vis de laboratoire afin de protéger l'assemblage intérieur.

Pour assembler la base en titane TiBase et la mésostructure inCoris ZI frittée, utilisez l'adhésif "PANAVIA ™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de) de manière extraorale.

1. Pour faciliter la manipulation lors du collage, il est recommandé de visser la base en titane TiBase dans un implant de laboratoire ou un polissoir.
2. Recouvrez la tête à six pans creux de la vis pour pilier implantaire avec de la cire.
3. Mélangez l'adhésif selon les indications du fabricant et appliquez-le sur la base en titane TiBase.
4. Emmanchez la mésostructure frittée inCoris Zi jusqu'en butée. Assurez-vous que les sécurités de rotation et de position sont enclenchées.
5. Retirez immédiatement les gros excédents d'adhésif.
6. Pour finir de durcir l'adhésif, appliquez l'Airblocker ("Oxyguard") au niveau de la transition céramique/titane et dans le canal de la vis.

7. Après le durcissement, retirez les excédents à l'aide d'un polissoir en caoutchouc.

5.3 Indications pour le dentiste

A la livraison, les bases en titane TiBase ne sont pas stériles.

Observez les instructions d'utilisation du fabricant de l'implant.

5.3.1 Stérilisation

Les piliers implantaires individuels doivent être stérilisés avant la mise en place. Respecter en outre, les dispositions légales locales en vigueur ainsi que les prescriptions d'hygiène applicables aux cabinets dentaires.

Pour la stérilisation des piliers implantaires individuels, utilisez exclusivement les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous et validés. Respectez les paramètres de stérilisation.

La stérilisation à la vapeur est réalisable à l'aide du procédé à vide fractionné ou par gravitation. La durée de stérilisation est de 5 minutes à 134°C (273,2°F) ou de 15 minutes à 121°C (249,8°F). La stérilisation à la vapeur ne doit être effectuée que moyennant des appareils conformes aux normes EN 13060 ou EN 285.

Les procédés de stérilisation ont été validés selon EN ISO 17664.

La responsabilité en ce qui concerne la stérilisation des piliers implantaires individualisés incombe à l'utilisateur. Il convient de veiller à ce que seuls des appareils et des matériaux adéquats ainsi que des procédés validés en fonction du produit soient utilisés aux fins de la stérilisation. Il convient de s'assurer que les procédés mis en œuvre sont validés. L'équipement et les appareils doivent faire l'objet d'un entretien conforme et d'une maintenance périodique.

Le technicien dentaire qui confectionne la base en titane TiBase et la mésostructure doit avertir le praticien de la nécessité de stérilisation avant la mise en place dans la cavité buccale du patient !

5.3.2 Couples de serrage

Pour le vissage avec l'implant, utilisez l'outil fourni par le fabricant de l'implant en respectant les couples de serrage indiqués dans le tableau suivant :

TiBase	Couple de serrage en Ncm
NBRS	35
NBB	35
SSO	35
ATOS	25
FX	25
BO	35
ZTSV	30
B C	20
S BL	35
NB A NP	25
NB A RP	35
MI	25

Sous réserve de modifications dues au progrès technique.

© Sirona Dental Systems GmbH 2010
D3568.201.01.05.03 12.2010
Sprache: französisch
Ä.-Nr.: 113 606
Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

No. de cde. **62 87 648 D3568**